

## 平成29年度 第1回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成29年4月19日(水) 16:05～16:15
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	尾方 克久、村越 功治、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、渡辺 靖、近野 健一、鎌田 良子、竹内 茂男、関口 実直、石田 雄一、飯野 和之、齋藤 隆宗、酒井 恵、草野 和美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>副作用報告(規制当局報告分:2017.2.17～3.2)に伴う安全性情報等に関する報告書に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果: 承認</b></p> <p>副作用報告(規制当局報告分:2017.3.3～3.16)に伴う安全性情報等に関する報告書に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果: 承認</b></p> <p>治験実施状況の報告について現状報告をし、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果: 承認</b></p> <p>議題② 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-205の前期第Ⅱ相試験</p> <p>治験実施医療機関の人事異動等に伴う治験実施計画書別紙(2017.3.1作成)の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果: 承認</b></p> <p>【報告事項】</p> <p>議題③ 国立病院機構東埼玉病院治験審査委員会委員名簿の変更(2017.4.3付)について報告をした。</p>

## 平成29年度 第2回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成29年5月17日(水) 16:10～16:20
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	尾方 克久、村越 功治、田村 拓久、大塚 友吉、渡辺 靖、近野 健一、鎌田 良子、 竹内 茂男、関口 実直、石田 雄一、飯野 和之、齋藤 隆宗、酒井 恵、草野 和美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>被験者負担軽減費等再算定に伴う契約内容変更に関する覚書の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>治験実施医療機関の人事異動に伴う治験実施計画書別紙2(2017.4.7作成)の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>議題② 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-205の前期第Ⅱ相試験</p> <p>副作用報告(2017.3.27付)に伴う安全性情報等に関する報告に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>議題③ キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験2</p> <p>治験分担医師の削除・追加による変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>年次報告(調査単位期間:2016.1.16～2017.1.15)2017.3.13付に伴う安全性情報等に関する報告に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p>

## 平成29年度 第3回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成29年7月19日(水) 16:20～16:25
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	尾方 克久、村越 功治、田村 拓久、堀場 昌英、渡辺 靖、近野 健一、鎌田 良子、 竹内 茂男、関口 実直、石田 雄一、飯野 和之、齋藤 隆宗、酒井 恵、草野 和美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>治験実施期間延長に伴う費用の変更に対する、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p><b>審議結果：承認</b></p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>治験の中止について報告をした。</p> <p>議題② 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-205の前期第Ⅱ相試験</p> <p>治験の終了について報告をした。</p>

## 平成29年度 第4回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成29年9月27日(水) 15:35～15:40
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	尾方 克久、村越 功治、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、枝元 良広、渡辺 靖、 鎌田 良子、竹内 茂男、関口 実直、石田 雄一、齋藤 隆宗、酒井 恵、草野 和美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<b>【報告事項】</b> 議題① 国立病院機構東埼玉病院治験審査委員会委員名簿の変更(2017.9.1付)について報告をした。

## 平成29年度 第5回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成29年12月20日(水) 16:10～16:15
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	尾方 克久、村越 功治、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、枝元 良広、近野 健一、鎌田 良子、 関口 実直、石田 雄一、飯野 和之、齋藤 隆宗、酒井 恵
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題① キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験2 治験実施状況の報告について現状報告をし、治験継続の妥当性について審議した。 <b>審議結果：承認</b>

## 平成29年度 第6回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成30年2月21日(水) 15:00～15:45
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	尾方 克久、村越 功治、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、枝元 良広、渡辺 靖、近野 健一、 鎌田 良子、竹内 茂男、関口 実直、石田 雄一、飯野 和之、齋藤 隆宗、酒井 恵、草野 和美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 自ら治験を実施する者 尾方克久による多系統萎縮症に対するMSA-01の 第Ⅱ相医師主導治験 当該新規課題において、治験実施の妥当性について審議した。 <b>審議結果： 修正の上で承認</b></p> <p>【報告事項】</p> <p>議題② 当院における治験に関する各種手順書の整備について報告をした。</p> <p>議題③ 平成30年度治験審査委員会開催日程について報告をした。</p>

## 平成29年度 第7回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成30年3月14日(水) 15:45～15:55
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	尾方 克久、村越 功治、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、枝元 良広、渡辺 靖、鎌田 良子、 竹内 茂男、関口 実直、石田 雄一、飯野 和之、酒井 恵、草野 和美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 自ら治験を実施する者 尾方克久による多系統萎縮症に対するMSA-01の 第Ⅱ相医師主導治験</p> <p>【報告事項】 「説明文書・同意文書」(2018.3.2作成,第1.0版)、「自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項」(2018.2.22作成)を以って修正が承認の条件とした事項を満たしていることを報告した。</p> <p>【審議事項】 「説明文書・同意文書」(第1.0版→第2.0版)の変更における、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>【報告事項】 議題② 「医師主導治験における標準業務手順書」の改正(2018.2.22付)について報告をした。</p>